



Clinical Diagnostic Solutions, Inc.

1800 NW 65th Avenue Plantation, Florida 33313 USA
Telephone: 954.791.1773 * Facsimile: 954.791.7118 * www.cdsolinc.com
Consultative Services * Diagnostic Products * Customer Support

CDS HEMATOLOGY DILUENT CDS DILUYENTE HEMATOLOGICO PARA MINDRAY 20 L (INSERTO)

Número del Producto:	501-201 (20L)
Descripción del Producto:	El CDS Diluyente Hematológico es una solución isotónica filtrada libre de azida utilizada para el recuento y medición de células sanguíneas en los Analizadores Hematológicos MINDRAY. Debe ser usado con Reactivos MINDRAY NextGeneration™.
Ingredientes Activos:	Sulfato de Sodio <1.5 % Cloruro de Sodio < 0.2 % Buffers, estabilizadores y preservantes < 0.4 %
Preservantes:	La solución estabilizadora contiene sales tampón y sustancias antimicrobianas para prevenir la contaminación de mohos y bacterias. Estas sustancias son biodegradables.
Estabilidad:	31 meses a partir de la fecha de producción. La vida útil de este producto está basada en los estudios de estabilidad de aceleradores y tiempo real.
Almacenamiento:	4-35 °C (40 a 95 °F). Evitar congelar.
Embalaje:	Recipiente plástico cuboidal de 20 L adentro de una caja de cartón sellada.
Advertencias y Precauciones:	No contiene ingredientes peligrosos > 1% del volumen de concentración. Utilizar buenas prácticas de laboratorio. Evitar contacto con piel, ojos y ropa. Es peligroso al ingerirse.
Instrucciones de uso:	Debe de utilizarse con Reactivos CDS NextGeneration™. Utilizar este producto introduciendo la cánula correspondiente del equipo dentro de este recipiente. Por ningún motivo la caja de cartón debe abrirse para sacar el recipiente, solamente debe destaparse el tapón de rosca.

Especificaciones de Control de Calidad:

Test	Especificaciones
pH	7.50 ± 0.20
Osmolaridad (mOsm/kg)	295 ± 10
Conductividad (mS/cm)	18.20 ± 0.20
Apariencia	Límpido, Líquido incoloro

*Los tests de rendimiento utilizan contadores hematológicos calibrados en el laboratorio de referencia de Clinical Diagnostic Solutions. Todos los parámetros excepto células intermedias fueron evaluados. Referencia aceptada del 95% a 105% de los valores esperados de muestras control sanguíneas

Conformidad del Producto:	El CDS Diluyente Hematológico está de conformidad con <i>98/79/EC In Vitro Diagnostic Medical Device Directive (IVD)</i> utilizando el ANNEX III como el procedimiento de valoración de conformidad.
----------------------------------	--